

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Gamitromicin 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Monotioglicerol	1 mg
Jantarna kiselina	
Glicerol formal	

Bezbojna do svijetlo žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Govedo:

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (BRD) povezane s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*. Prije primjene proizvoda treba ustanoviti prisutnost oboljenja u stadu.

Svinje:

Liječenje respiratorne bolesti svinja (SRD) povezane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Ovca:

Liječenje infektivnog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca), koji je povezan sa *Dichlobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* te zahtjeva sustavnu terapiju.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari ili na druge makrolidne antibiotike.

Ne primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod istodobno s drugim makrolidima ili linkozamidima (vidi dio 3.8)

3.4 Posebna upozorenja

Govedo, svinje i ovca:

Može doći do unakrižne otpornosti između gamitromicina i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na druge makrolide, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Izbjegavajte istovremenu primjenu antimikrobnih lijekova sličnog načina djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovca:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može biti umanjena zbog ostalih čimbenika, kao što su vlažni uvjeti, neodgovarajuće gospodarenje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama upravljanja stadom, npr. provođenje suhog držanja. Antibiotička terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom.

3.5 Posebne mjere prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme. Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na makrolidne antibiotike trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Gamitromicin može prouzročiti nadraženost očiju i/ili kože.

Izbjegavati kontakt s kožom ili očima. Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah isperite oči čistom vodom. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, izložene dijelove odmah isperite čistom vodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene operite ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja)	Otekline na mjestu primjene ¹ , bol na mjestu primjene ²
---	--

¹ Obično nestaje unutar 3 do 14 dana, ali može trajati do 35 dana

² Lagana bol može se razviti i trajati 1 dan

Ovce:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu primjene ³ , bol na mjestu primjene ⁴
--	--

³ Blaga do umjerena i obično nestaje unutar 4 dana

⁴ Lagana bol može se razviti i trajati 1 dan

Svinje:

Vrlo često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ⁵
---	--

⁵ Blaga do umjerena i obično nestaje unutar 2 dana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće kontakt podatke.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije ustanovljena.

Graviditet:

Podaci laboratorijskih ispitivanja na životinjama nisu dokazali nikakav specifičan učinak gamitromicina na razvoj ili reprodukciju.

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Vidi dio 3.4.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Jedna doza od 6 mg gamitromicina/kg tjelesne težine (odgovara količini 1 ml/25 kg tjelesne težine) u vrat (goveda i svinje) ili prednji dio ramena (ovca).

Za pravilno doziranje, tjelesnu težinu treba utvrditi što je moguće točnije.

Govedo i ovca:

Supkutana injekcija. Za liječenje goveda težih od 250 kg i ovce od 125 kg tjelesne težine, rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 10 ml (govedo) ili 5 ml (ovca).

Svinje:

Intramuskularna injekcija. Rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 5 ml.

Pakiranje sa većim brojem doza zahtijeva upotrebu automatskog uređaja za doziranje, kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Klinička ispitivanja pokazala su neškodljivost primijene injekcije gamitromicina u ciljnih vrsta. U ispitivanjima na mladim odraslim govedima, ovcama i svinjama, injiciran je gamitromicin supkutano po 6, 18, i 30 mg/kg (1, 3, i 5-kratno preporučena doza), ponovljen tri puta u 0, 5 i 10 dana (trostruko preporučeno trajanje primjene). Reakcije na mjestu primjene bile su povezane s dozom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice:

Govedo: 64 dana.

Ovca: 29 dana.

Svinje: 16 dana.

Ne primjenjivati kod krava u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu, u roku od 2 mjeseca (krave, junice) ili 1 mjesec (ovce) od očekivanog teljenja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA95

4.2 Farmakodinamika

Gamitromicin je azalid, 15-člani polusintetički antibiotik razreda makrolida s jedinstveno postavljenim alkiliranim dušikom u 7a-poziciji laktonskog prstena. To kemijsko svojstvo olakšava brzu apsorpciju kod fiziološke pH i dugotrajno djelovanje na ciljna tkiva, pluća i kožu.

Makrolidi općenito imaju kako bakteriostatsko tako i baktericidno djelovanje prekidajući sintezu bakterijskih proteina. Makrolidi onemogućavaju biosintezu bakterijskih proteina vežući se na 50S ribosomsku podjedinicu i sprječavaju daljnje stvaranje lanca peptida. *In vitro* podaci pokazuju da gamitromicin djeluje baktericidno. Širok spektar antimikrobnog djelovanja gamitromicina uključuje *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, patogene bakterije najčešće povezane s BRD i SRD, a također i s *Fusobacterium necrophrum* i *Dichelobacter nodosus*. MIC i MBC podaci (govedo i svinja) su dobiveni iz reprezentativnih uzoraka izolata, materijala s terena iz različitih geografski područja EZ.

Goveda	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Svinje	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserella parasuis</i>	0,5	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Ovce	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophrum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008-0,016	

Tri se mehanizma uglavnom smatraju odgovornima za otpornost na makrolidni razred spojeva. To se često naziva MLSB otpornost jer djeluje na makrolide, linkozamide i streptograme. Ti mehanizmi uključuju izmjenu ribosomalnog ciljnog mjesta, koristeći mehanizam aktivnog izlučivanja i stvaranje inaktivirajućih enzima.

4.3 Farmakokinetika

Govedo

Supkutana primjena gamitromicina u područje vrata goveda u jednokratnoj dozi od 6 mg/kg tjelesne mase, rezultira brзом apsorpcijom s vršnom koncentracijom u plazmi nakon 30 do 60 min uz dugi poluvijek u plazmi (> 2 dana). Biodostupnost sastojaka je bila > 98 % bez obzira na spol. Volumen distribucije u ustaljenom stanju je 25 l/kg. Razina gamitromicina u plućima dosegla je maksimum za manje od 24 sata, s omjerom pluća - plazma > 264 što pokazuje da se gamitromicin brzo apsorbirao u ciljno tkivo za BRD.

In vitro ispitivanje vezanja proteina plazme pokazuje da je najveća koncentracija slobodne djelatne tvari bila 74 %. Glavni put izlučivanja proizvoda je bilijarna ekskrecija.

Svinje

Intramuskularna primjena gamitromicina kod svinje, u jednokratnoj dozi od 6 mg/kg tjelesne težine, rezultira brзом apsorpcijom s vršnom koncentracijom u plazmi nakon 5-15 minuta uz dugi poluvijek u plazmi (oko 4 dana). Biodostupnost VMP bila je >92%. Proizvod se brzo absorbira u ciljano tkivo za SRD. Visoka i dugotrajna koncentracija gamitromicina u plućima i bronhima daleko premašuje onu u krvnoj plazmi. Volumen distribucije u ustaljenom stanju je približno -39 L/kg. *In vitro* ispitivanje vezanja proteina plazme pokazale su da je srednja koncentracija aktivnog proizvoda bila 77 %. Glavni put izlučivanja nepromijenjenog proizvoda je bila bilijarna ekskrecija.

Ovca

Supkutana primjena gamitromicina u područje vrata ovce u jednokratnoj dozi od 6 mg/kg tjelesne težine, rezultira brзом apsorpcijom s vršnom koncentracijom u plazmi zabilježenom u vremenu između 15 minuta i 6 sati nakon aplikacije (2,3 sati u prosjeku) s visokom apsolutnom biodostupnosti od 89%,

Koncentracija gamitromicina u koži je bila mnogo veća od koncentracije u plazmi što rezultira omjerom koncentracije koža/plazma od oko 21, 58, i 138 u dva, pet i deset dana nakon primjene, pokazujući opsežnu distribuciju i nakupljanje u tkivu kože.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa 1, od 50, 100, 250 ili 500 ml s klorbutilnim gumenim čepom, polipropilenskom kapicom i aluminijskim zatvaračem ili samo s aluminijskim zatvaračem.

Propilenska bočica od 100, 250, ili 500 ml s klorbutilnim gumenim čepom, polipropilenskom kapicom i aluminijskim zatvaračem.

Kutija sadrži jednu bočicu od 50, 100, 250 ili 500 ml.

Bočica od 500 ml je namijenjena samo za govedo i svinje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/082/001-007

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/07/2008

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija (50 ml /100 ml / 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje

2. DJELATNE TVARIPo 1 ml sadrži:
gamitromicin

150 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA50 ml
100 ml
250 ml**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, ovca i svinje

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**Govedo i ovca: supkutana primjena.
Svinje: intramuskularna primjena.**7. KARENCIJE**

Karencije:

Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu u roku od 2 mjeseca (krave, junice) ili 1 mjesec (ovce), od očekivanog teljenja.

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 28 dana.

Nakon otvaranja, upotrijebite do: _

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/082/001 Bočica (staklo) 100 mL

EU/2/08/082/002 Bočica (staklo) 250 mL

EU/2/08/082/004 Bočica (PP) 100 mL

EU/2/08/082/005 Bočica (PP) 250 mL

EU/2/08/082/007 Bočica (staklo) 50 mL

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (500 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. DJELATNE TVARI

Po 1 ml:
gamitromicin 150 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Govedo: supkutana primjena.
Svinje: intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Svinje: 16 dana.
Nije odobrena primjena u životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.
Ne primjenjivati u steonih krava i junica koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog teljenja.

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 28 dana.
Nakon otvaranja, upotrijebite do: _

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/082/003 Bočica (staklo) 500 mL

EU/2/08/082/006 Bočica (PP) 500 mL

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENA BOČICA 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZACTRAN



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

50 ml

Po 1 ml:

gamitromicin

150 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 28 dana.

Nakon otvaranja, upotrijebite do: _

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOČICA 100 ml, 250 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po 1 ml:
gamitromicin 150 mg

100 ml
250 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca i svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c. (govedo, ovca), i.m. (svinje).
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.
Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu u roku od 2 mjeseca (krave, junice) ili 1 mjesec (ovce), od očekivanog teljenja.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. { mm/gggg }
Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 28 dana.
Nakon otvaranja, upotrijebite do: _

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICA 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po 1 ml:
gamitromicin 150 mg
500 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c. (govedo), i.m. (svinje)
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Svinje: 16 dana.
Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca (krave, junice) od očekivanog porođaja.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 28 dana.
Nakon otvaranja, upotrijebite do: _

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje

2. Sastav

Svaki ml sadrži

Djelatna tvar: 150 mg gamitromicina

Pomoćna tvar: 1 mg monotioglicerola

Bezbojna do svijetlo žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinje.

4. Indikacije za primjenu

Govedo:

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (BRD) povezane s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*. Prije primjene proizvoda treba ustanoviti prisutnost oboljenja u stadu.

Svinje:

Liječenje respiratorne bolesti svinja (SRD) povezane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Ovca:

Liječenje infektivnog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca), koji je povezan s *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* te zahtjeva sustavnu terapiju.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari ili na druge makrolidne antibiotike.

Ne primjenjivati proizvod istovremeno s drugim makrolidima ili linkozamidima.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Govedo, svinje i ovce:

Može doći do unakrižne otpornosti između gamitromicina i drugih makrolida. Kada testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na druge makrolide, potrebno je pažljivo razmotriti primjenu proizvoda, jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Izbjegavajte istovremenu primjenu antimikrobnih lijekova sličnog načina djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovca:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može biti umanjena zbog ostalih čimbenika, kao što su vlažni uvjeti, neodgovarajuće gospodarenje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama upravljanja stadom, npr. provođenje suhog držanja. Antibiotička terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba zasnivati na identifikaciji i na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogena na regionalnoj razini i na razini farme. Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim strategijama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) trebao bi se koristiti za prvu liniju liječenja gdje ispitivanje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na makrolidne antibiotike trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Gamitromicin može prouzročiti nadraženost očiju i/ili kože.

Izbjegavati kontakt s kožom ili očima. Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah isperite oči čistom vodom. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, izložene dijelove odmah isperite čistom vodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene operite ruke.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije kod krave, ovce i svinja nije ustanovljena.

Podaci laboratorijskih ispitivanja na životinjama nisu dokazali nikakav specifičan učinak gamitromicina na razvoj ili reprodukciju. Primijeniti nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinar.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Vidi „Posebna upozorenja“.

Predoziranje:

Klinička ispitivanja pokazala su neškodljivost primijene injekcije gamitromicina u ciljnih vrsta. U ispitivanjima na mladim odraslim govedima, ovcama i svinjama, injiciran je gamitromicin supkutano po 6, 18, i 30 mg/kg (1, 3, i 5-kratno preporučena doza), ponovljen tri puta u 0, 5 i 10 dana (trostruko preporučeno trajanje primjene). Reakcije na mjestu primjene bile su povezane s dozom.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): otekline na mjestu primjene¹, bol na mjestu primjene².

¹ Obično nestaje unutar 3 do 14 dana, ali može trajati do 35 dana

² Lagana bol može se razviti i trajati 1 dan

Ovce:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): otekline na mjestu primjene³, bol na mjestu primjene⁴.

³ Blaga do umjerena i obično nestaje unutar 4 dana

⁴ Lagana bol može se razviti i trajati 1 dan

Svinje:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): oteklina na mjestu primjene⁵.

⁵ Blaga do umjerena i obično nestaje unutar 2 dana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna doza od 6 mg gamitromicina/kg tjelesne težine (odgovara količini 1 ml/25 kg tjelesne težine) daje se u vrat (govedo i svinje) ili prednji dio ramena (ovca).

Govedo i ovca: **supkutana injekcija**. Za liječenje goveda težeg od 250 kg i ovce od 125 kg tjelesne težine, rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 10 ml (govedo) i 5 ml (ovca).

Svinja: **intramuskularna injekcija**. Rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 5 ml.

Pakiranje sa većim brojem doza zahtijeva upotrebu automatskog uređaja za doziranje, kako bi se izbjeglo prekomjerno bušenje čepa.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za pravilno doziranje, tjelesnu težinu treba utvrditi što je moguće točnije.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu u roku od 2 mjeseca (krave, junice) ili 1 mjesec (ovce), od očekivanog teljenja.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/08/082/001-007

Staklena bočica tipa 1, od 50, 100, 250 ili 500 ml s klorbutilnim gumenim čepom, polipropilenskom kapicom i aluminijskim zatvaračem ili samo aluminijskim zatvaračem.

Propilenska bočica od 100, 250, ili 500 ml s klorbutilnim gumenim čepom, polipropilenskom kapicom i aluminijskim zatvaračem.

Kutija sadrži jednu bočicu od 50, 100, 250 ili 500 ml.

Bočica od 500 ml je namijenjena samo za govedo i svinje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francuska
ili

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austrija

Lokalni predstavnici i i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Bécs
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985